この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 16100AMZ04062000
体外診断用医薬品

＊2013年1月改訂(第2版)
2007年6月作成(第1版)
Code 433-36201

リン脂質キット
リン脂質C-テストワコー
(コリンオキシダーゼ･DAOS法)

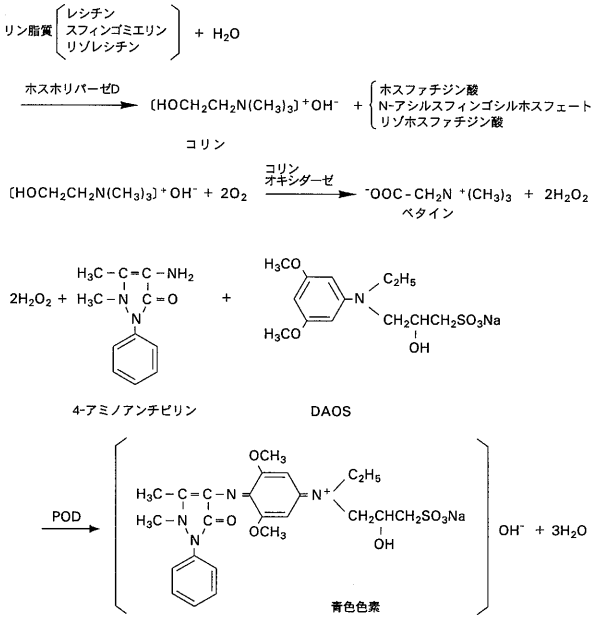
〔全般的な注意〕
(1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
(2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
(3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
(4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

	(120回用)
(1) 緩衝液 (グッド緩衝液)	50 mL　8びん
(2) 発色剤 ホスホリパーゼD(微生物由来) コリンオキシダーゼ(微生物由来) ペルオキシダーゼ(西洋ワサビ由来) 3,5-ジメトキシ-N・エチル-N-(2-ハイドロキシ-3-スルホプロピル)-アニリンナトリウム(DAOS) 4-アミノアンチピリン アスコルビン酸オキシダーゼ(カボチャ由来)	50 mL用　8びん
(3) リン脂質基準液 塩化コリン　54 mg/dL リン脂質　300 mg/dL相当	10 mL　2びん

〔使 用 目 的〕
血清中のリン脂質の測定

〔測 定 原 理〕
試料中のリン脂質(レシチン、リゾレシチン、スフィンゴミエリン)は、ホスホリパーゼDの作用により加水分解されコリンを遊離します。生成したコリンは、コリンオキシダーゼの作用を受けてベタインに酸化され、同時に過酸化水素を生じます。生成した過酸化水素は、ペルオキシダーゼ(POD)の作用によりDAOSと4-アミノアンチピリンとを定量的に酸化縮合させ、青色の色素を生成させます。この青色の吸光度を測定することにより試料中のリン脂質濃度を求めます。



〔操作上の注意〕
(1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ)本品はリン脂質のうちレシチン、スフィンゴミエリン、リゾレシチンを測定しますがケファリンは測定されません。

(2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)アスコルビン酸、ビリルビン、溶血は測定値にほとんど影響を与えません。

(3) その他
(イ)指定された反応温度、反応時間以外での使用は避けて下さい。
(ロ)バイアル瓶の中は減圧になっていますので、開栓時は内容物を飛散させないよう静かに開けて下さい。
(ハ)呈色反応は約3分で終了しますので、37℃5分の加温で十分です。加温をさらに延長しますと徐々に退色が起こりますので、15分以上の加温は避けて下さい。
(ニ)呈色は1時間以内はほとんど変化ありません。

〔用法・用量(操作方法)〕
(1) 試薬の調製方法
発 色 試 液：発色剤1びんを緩衝液1びんで溶解し、発色試液として下さい。
調製後、2～10℃保存で1週間使用できます。
リン脂質基準液：(4)検量線作成法に従って使用して下さい。

(2) 必要な器具・器材・試料等
- 試験管
- ピペット(試料採取用、試液分注用)
- 恒温水槽(37℃)
- 分光光度計または600 nmのフィルターをもつ比色計

(3) 測定法
〈標準操作法〉

	検 体 (S)	標 準 (Std)	試薬盲検 (Bl)
試 料	血 清 0.02 mL	リン脂質基準液 0.02 mL	— ※1
発 色 試 液	3.0 mL	3.0 mL	3.0 mL
よく混合し、37℃で5分間加温 試薬盲検(Bl)を対照として検体(S)の吸光度Esおよび標準(Std)の吸光度E_{Std}を測定 分光光度計　600 nm ※2 比 色 計　600 nmのフィルター			

※1 水0.02 mL添加の有無による吸光度の差は実際上ありませんので、水の添加は省略しました。
※2 2波長測光法の場合　主波長 600 nm
副波長 700 nm

(4) 検量線作成法
表1に従ってリン脂質基準液を蒸留水またはイオン交換水で希釈します。これを試料として用い、標準操作法の標準の項に従って操作して下さい。
吸光度を縦軸に、濃度を横軸にとり検量線を作成して下さい。

表1

No.	リン脂質基準液	蒸留水またはイオン交換水	試料採取量	濃度
1	1.0 mL	1.0 mL	0.02 mL	150 mg/dL
2	原液	—	0.02	300
3	原液	—	0.04	596.1※1

※1 試料の採取量は通常0.02 mLですが、この場合は0.04 mL使用します。そのため液量が増加しますので補正した値です。

(5) 計算法
(イ)検量線より求める方法
あらかじめ作成した検量線から吸光度Esに相当するリン脂質濃度を求めます。
(ロ)計算式から求める方法

$$\text{リン脂質濃度(mg/dL)} = \frac{Es}{E_{Std}} \times 300$$

〔測定結果の判定法〕
参考正常値[2]　145～257 mg/dL

〔性　　能〕

〈性　能〉

(1) 感度

(イ)精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.14以下です。

(ロ)特定濃度のリン脂質基準液(リン脂質 300 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.12～0.58 の範囲内です。

(2) 正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内にあります。

(3) 同時再現性

同一検体を5回以上同時に測定するとき、吸光度の CV 値は 1.5%以下です。

(4) 測定範囲

リン脂質　3.1～1000 mg/dLです。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

検　体	血　清
相関係数	r＝0.994(n＝30)
回 帰 式	y＝1.008x－3.8
y	本品(mg/dL)
x	リン脂質 B-テストワコー (コリンオキシダーゼ･フェノール法, mg/dL)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

(1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

(2) ピペットをご使用の際は直接口で吸わないよう、必ずピペッター等を使用して下さい。

(3) バイアル瓶の開栓はアルミキャップ部分で怪我をしないよう慎重に行って下さい。

〈使用上の注意〉

(1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。

(2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。

(3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。

(4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

＊〈廃棄上の注意〉

(1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
発色剤中にシアノ錯体(シアンとして 4.2 mg/L)、リン脂質基準液中にフェノールを1 g/L 含有しています。

(2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

(1) 貯　　法　2～10℃保存

(2) 有効期間　製造後1か年間

〔包 装 単 位〕

(コード番号)	(品　名)	(包　装)
433－36201	リン脂質C－テストワコー	120回用

〔主 要 文 献〕

(1) Takayama, M., Itoh, S., Nagasaki, T. and Tanimizu, I.: Clin. Chim. Acta, **79**, 93－98 (1977).

(2) 北村元仕, 橋本寿美子：綜合臨牀, **28**, 2042－2043(1979).

〔問い合わせ先〕

和光純薬工業株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103－0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
電話：(03) 3270－9134 (ダイヤルイン)

製造販売元

和光純薬工業株式会社

大阪市中央区道修町三丁目1番2号